



PCT/FR2004/001700

REÇU 08 OCT. 2004

OMPI PCT

# BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

### COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 13 JUIL. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

#### DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS  
CONFORMÉMENT À LA  
RÈGLE 17.1.a) OU b)

## BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

certificat

N° 11354\*03

## REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2

BR1

DB 540 W / 210502

RÉMISE DES PIÈCES		Réserve à l'INPI																						
DATE	4 JUIL 2003																							
LIEU	13 INPI MARSEILLE																							
N° D'ENREGISTREMENT	0308203																							
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI	04 JUIL 2003																							
DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI																								
Vos références pour ce dossier (Facultatif) BIM 000101																								
<b>Confirmation d'un dépôt par télécopie</b> <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie <b>2. NATURE DE LA DEMANDE</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Cochez l'une des 4 cases suivantes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Demande de brevet</li> <li><input type="checkbox"/> Demande de certificat d'utilité</li> <li><input type="checkbox"/> Demande divisionnaire</li> <li><input type="checkbox"/> Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale</li> </ul>																								
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i></li> </ul>																								
<b>3. TITRE DE L'INVENTION</b> (200 caractères ou espaces maximum) <p>Système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides en conditions propres ou stériles</p>																								
<b>4. DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE</b> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pays ou organisation</td> <td>Date <input type="text"/></td> <td>N° <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pays ou organisation</td> <td>Date <input type="text"/></td> <td>N° <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pays ou organisation</td> <td>Date <input type="text"/></td> <td>N° <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Pays ou organisation	Date <input type="text"/>	N° <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Pays ou organisation	Date <input type="text"/>	N° <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Pays ou organisation	Date <input type="text"/>	N° <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »												
<input type="checkbox"/> Pays ou organisation	Date <input type="text"/>	N° <input type="text"/>																						
<input type="checkbox"/> Pays ou organisation	Date <input type="text"/>	N° <input type="text"/>																						
<input type="checkbox"/> Pays ou organisation	Date <input type="text"/>	N° <input type="text"/>																						
<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »																								
<b>5. DEMANDEUR</b> (Cochez l'une des 2 cases) <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Personne morale</td> <td><input type="checkbox"/> Personne physique</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nom ou dénomination sociale STEDIM S.A.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Prénoms</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Forme juridique Société Anonyme</td> </tr> <tr> <td colspan="2">N° SIREN 314 093 352</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Code APE-NAF 252 H</td> </tr> <tr> <td>Domicile ou siège</td> <td>Rue Avenue de Jouques - BP 1051</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Code postal et ville 13781 AUBAGNE CEDEX FRANCE</td> </tr> <tr> <td>Nationalité</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N° de téléphone (Facultatif)</td> <td>N° de télécopie (Facultatif)</td> </tr> <tr> <td>Adresse électronique (Facultatif)</td> <td></td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Personne morale	<input type="checkbox"/> Personne physique	Nom ou dénomination sociale STEDIM S.A.		Prénoms		Forme juridique Société Anonyme		N° SIREN 314 093 352		Code APE-NAF 252 H		Domicile ou siège	Rue Avenue de Jouques - BP 1051		Code postal et ville 13781 AUBAGNE CEDEX FRANCE	Nationalité		N° de téléphone (Facultatif)	N° de télécopie (Facultatif)	Adresse électronique (Facultatif)	
<input type="checkbox"/> Personne morale	<input type="checkbox"/> Personne physique																							
Nom ou dénomination sociale STEDIM S.A.																								
Prénoms																								
Forme juridique Société Anonyme																								
N° SIREN 314 093 352																								
Code APE-NAF 252 H																								
Domicile ou siège	Rue Avenue de Jouques - BP 1051																							
	Code postal et ville 13781 AUBAGNE CEDEX FRANCE																							
Nationalité																								
N° de téléphone (Facultatif)	N° de télécopie (Facultatif)																							
Adresse électronique (Facultatif)																								
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »																								

**BREVET D'INVENTION  
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

**REQUÊTE EN DÉLIVRANCE**  
page 2/2

**BR2**

REMISE DES PIÈCES	<b>Réervé à l'INPI</b>
DATE	4 JUIL 2003
LIEU	13 INPI MARSEILLE
N° D'ENREGISTREMENT	0308203
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI	

DB 540 W / 210502

<b>6 MANDATAIRE</b>		
Nom _____ Prénom _____ Cabinet ou Société <b>SANTARELLI</b>		
N ° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		
Adresse	Rue	14. avenue de la Grande Armée
	Code postal et ville	75017 PARIS
	Pays	
N ° de téléphone (facultatif)	01 40 55 43 43	
N ° de télécopie (facultatif)	01 42 67 56 29	
Adresse électronique (facultatif)		
<b>7 INVENTEUR (S)</b>		
Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)		
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b>		
Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Établissement immédiat ou établissement différé <input type="checkbox"/>		
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt		
<b>9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</b> <input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenu antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG <input type="checkbox"/>		
<b>10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS</b> <input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences		
Le support électronique de données est joint La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite », indiquez le nombre de pages jointes		
<b>11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b> (Nom et qualité du signataire) <b>SANTARELLI</b> Mandataires, l'un d'eux Georges PERIN N ° 92 1191		
<b>VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI</b> 		

5 La présente invention concerne un système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides en conditions propres ou stériles applicable préférentiellement aux industries bio-pharmaceutiques, pharmaceutiques et médicales.

10 Dans les domaines médicaux, bio-pharmaceutiques, pharmaceutiques ou paramédicaux, mais aussi dans d'autres domaines comme le domaine alimentaire notamment, se pose le problème du mélange de gros volumes de fluides en conditions propres ou stériles.

15 Le mélange de liquides en conditions propres ou stériles est une opération commune qui doit souvent répondre aux critères suivants :

- 15 - le maintien d'une bio-charge initiale dans les constituants du mélange et dans le mélange lui-même au niveau le plus bas possible ;
- une teneur en endotoxines dans les constituants du mélange et dans le mélange la plus limitée possible (et souvent la combinaison des deux critères ci-dessus) ;
- 20 - dans des conditions plus critiques, en outre le maintien de la stérilité des constituants du mélange et du mélange résultant ;
- dans des conditions encore plus particulières, en plus des critères ci-dessus, la protection des opérateurs vis à vis de la toxicité potententielle des constituants du mélange et du mélange lui-même.

25 Actuellement, ce type d'opération de mélange s'effectue en général au moyen de cuves en acier inoxydable munies d'un agitateur plongeant dans lesdites cuves.

30 Par nature, en raison de leur coût, ces cuves doivent être réutilisables. Ceci induit un certain nombre de désavantages et de risques associés.

Les plus importants de ces risques sont les suivants :

- la nécessité de préparer au préalable la cuve, ce qui induit des opérations de nettoyage, de désinfection, de pré-stérilisation sur place (CIP ou Clean In Place) et de stérilisation sur place, par exemple utilisation de vapeur d'eau fluente (SIP ou Steam In Place);
- l'utilisation d'une cuve à fermeture étanche avec un mélangeur, typiquement un mélangeur à hélices, qui plonge dans la cuve, rend nécessaire l'usage d'un presse-étoupe autour de l'axe du mélangeur pour étanchéifier le système. Les opérations de pré-stérilisation et de stérilisation ont un coût important, et ces opérations doivent être revalidées régulièrement, compte tenu d'exigences constamment accrues des autorités réglementaires, sanitaires ou autres ;
- un risque de contamination bactérienne, soit au travers de l'ouverture de la cuve, soit au travers du presse-étoupe, voire à cause d'une erreur de l'opérateur ;
- on peut enfin citer le risque classique de contamination croisée entre lots, risque inhérent à la réutilisation des équipements.

Il serait donc souhaitable de disposer d'un système de mélange répondant à tout ou partie des critères exposés ci-dessus.

C'est pourquoi la présente invention a pour objet un système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides comprenant un ensemble constitué par un conteneur rigide muni d'une pompe non invasive, ledit conteneur renfermant une poche à usage unique de forme généralement parallélépipédique, dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit de mélange qui est inséré dans la pompe et qui, en action, permet la circulation en circuit fermé du liquide dans ladite poche, par exemple du fond de la poche vers son sommet, la pompe étant ouverte de manière à pouvoir y insérer et en extraire le conduit de mélange.

Le conteneur peut bien évidemment être réutilisable. Par contre, la poche et son conduit sont à usage unique.

Pour mieux comprendre la coopération entre le conteneur et la poche, le mode de fonctionnement du système de mélange de liquides est exposé ci-après. L'ensemble peut fonctionner comme suit :

On installe une poche ci-dessus dans un conteneur, on insère le

5 conduit dans la pompe, puis on met en action la pompe pour créer une circulation en circuit fermé du ou des liquides installés dans le conteneur pour procéder au mélange. Bien évidemment les dimensions du conduit (longueur, diamètre) et sa souplesse doivent être compatibles avec les critères de la pompe choisie.

10 L'installation des liquides à mélanger dans la poche peut être réalisée par connexion aseptique sous hotte à flux d'air laminaire aux sources de ces liquides notamment par dispositif à usage unique de connexion stérile de type par exemple KLEENPAK® Connector commercialisé par la société PALL Corporation et de préférence lorsque ladite poche est en place dans le

15 conteneur.

Dans la présente demande et dans ce qui suit, le terme «conteneur» désigne par exemple un récipient en acier inoxydable, de forme généralement parallélépipédique, de préférence en acier inoxydable de grade 304L ou 316L de forme parallélépipédique dont la capacité est particulièrement

20 adaptée à celle de la poche installée dans celui-ci, et particulièrement un récipient du type par exemple décrit dans EP-A- 1 012 073. Le conteneur est avantageusement doté d'une carcasse métallique, notamment en acier particulièrement inoxydable.

La pompe peut être installée au dessus ou de préférence en

25 dessous de l'emplacement prévu pour la poche.

Dans des conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le fond du conteneur est muni d'une fente allongée permettant l'insertion et le passage du conduit de mélange.

Un dispositif notamment déplaçable parallèlement au fond du

30 conteneur tel un tiroir aplati est avantageusement prévu pour refermer partiellement la fente, ce qui permet de laisser passage au conduit de mélange

tout en minimisant la surface libre de la fente, et ainsi soutenir efficacement le fond de la poche.

Dans d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le conteneur ci-dessus comprend une ou deux portes latérales pour 5 permettre l'installation de la poche.

Dans encore d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le conteneur ci-dessus est muni d'une paroi de fond déplaçable horizontalement, de préférence amovible à la manière d'un tiroir, munie d'une ou plusieurs, notamment de deux fentes allongées.

10 Dans encore d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, les chants battants des portes comprennent un profilé vertical en U, les ouvertures se faisant face, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée pour maintenir tenir les battants de portes en position fermée. La partie centrale de cette plaque est de préférence coplanaire avec la surface interne 15 des deux portes.

Dans encore d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le chant battant d'une porte latérale comprend un portillon muni de fermetures coopérant avec des systèmes prévus sur l'autre porte latérale pour maintenir les battants de portes en position fermée. La partie centrale de 20 ce portillon est de préférence coplanaire avec la surface interne des deux portes du conteneur.

Dans toujours d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, les chant battants de deux portes latérales comprennent un profilé en U les ouvertures se tournant le dos, dans lesquels on glisse une 25 plaque profilée et ajustée comprenant deux retours en U les ouvertures se faisant face, pour tenir les battants de portes en position fermée. La partie centrale de cette plaque est de préférence coplanaire avec les deux portes et forme avantageusement un canal dans lequel on peut installer le conduit de mélange pour le protéger, de préférence à l'aide d'un battant de portillon .

Dans toujours d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, la protection du conduit de mélange est intégrée à une porte du conteneur et comprend de préférence un battant de portillon.

Un couvercle notamment comme celui décrit dans EP-A- 1 012 5 073 peut avantageusement être prévu au-dessus de la poche.

Dans la présente demande et dans ce qui suit, le terme « poche » désigne par exemple un contenant en matériau plastique souple de forme généralement parallélépipédique, de préférence transparent afin de pouvoir observer visuellement la turbidité du contenu et particulièrement une de celles 10 décrites dans EP-A- 1 012 227.

Sa capacité pourra aller par exemple de 25 à 3000 litres , de préférence de 50 à 1500 litres et particulièrement de 50 à 500 litres.

Elle pourra être réalisée par exemple en film plastique souple à base de polyéthylène (PE), d'éthylène, d'acétate de vinyle (EVA), de 15 polypropylène (PP) ou avantageusement d'une combinaison de ces matériaux, de préférence en film souple multicouches multi-matériaux co-extrudés ou laminés et particulièrement en film unique laminé multicouches comme décrit dans EP-A- 1 012 227.

Elle pourra comporter par exemple de 1 à 8, notamment de 1 à 4 20 tubes soudés ou collés sur des cheminées prévues sur le haut de la poche, un des tubes étant le conduit ci-dessus et 1 ou plusieurs, notamment 1 ou 2 bondes de fond, une des bondes communicant avec le conduit ci-dessus.

La pompe utilisable est de type non invasive. Une pompe non invasive est une pompe agissant sur la circulation d'un fluide sans que la pompe 25 soit en contact avec le fluide. La pompe utilisable est de préférence une pompe à plusieurs têtes de pompe et particulièrement de type péristaltique. On peut citer par exemple celles commercialisées par la société WATSON MARLOW de série 700.

Le conduit pourra être réalisé par exemple en élastomère 30 thermoplastique, de préférence en MARPRENE® et particulièrement en silicium catalysé au platine . Son diamètre interne pourra avantageusement être compris

entre 6 et 40 mm, de préférence compris entre 9 et 31 mm, tout particulièrement compris entre 12,70 et 19,10 mm.

Il pourra avantageusement comporter en amont et/ou en aval de la pompe des dérivation servant par exemple à ajouter des composés de 5 préférence liquides ultérieurement au remplissage initial ou au contraire à soutirer une partie du mélange, par exemple pour échantillonnage ou encore à la vidange.

Les systèmes de mélange de liquide de la présente invention possèdent de remarquables qualités :

10 - le nombre de connexions en condition d'asepsie est limité au maximum, ce qui réduit le risque de contamination des produits par toucher par les mains de l'opérateur ;

- le système étant clos, il est à l'abri de l'air ambiant, ce qui de ce fait réduit les risques de contamination bactérienne et limite les risques 15 d'oxydation ;

- toujours compte tenu du caractère clos du système, l'opérateur n'est pas exposé à la toxicité éventuelle d'un des composants du mélange ou du mélange lui-même.

Le système selon l'invention permet le mélange de liquides en 20 circuit fermé.

A usage unique, le système de l'invention élimine tout risque de contamination croisée entre différents lots.

Ces qualités justifient l'utilisation des systèmes ci-dessus décrits dans de nombreuses applications en leur apportant les avantages exposés ci-25 dessus.

Par exemple dans le domaine des biotechnologies, les systèmes de l'invention permettent la préparation de milieux de culture cellulaire à transférer dans un bio-réacteur, par dissolution d'un mélange de poudres dans de l'eau pour préparations injectables. On peut citer aussi l'addition à des 30 milieux de culture de sérum de veau fœtal, par exemple pour réaliser un milieu à 10% de sérum de veau fœtal et obtention d'un mélange homogénéisé.

On peut tout autant citer l'ajustement du pH ou de la conductivité d'un milieu de culture au moyen de solutions acides, basiques ou salines et homogénéisation du mélange.

On peut également citer la préparation de solutions tampons 5 destinées à des colonnes de chromatographie ou à des systèmes de filtration tangentielle, dans des opérations de séparation et ou de purification de composés, et leur homogénéisation.

Dans tous ces cas les mélanges, grâce aux systèmes selon l'invention, s'effectuent dans des conditions stériles, quelle que soit l'étape du 10 procédé biotechnologique, selon les exigences ou recommandations des autorités réglementaires.

Dans le domaine pharmaceutique, une application classique est par exemple, en pharmacie traditionnelle, la formulation pharmaceutique en vrac de solutions de produits injectables, notamment cytotoxiques comme des 15 anticancéreux, et leur stockage en vrac avant répartition pharmaceutique dans leur conditionnement unitaire final, par exemple en ampoules injectables. Une telle opération peut s'effectuer grâce au système selon l'invention en une seule étape, ou être dédoublée en deux étapes, tout d'abord de préparation d'une solution concentrée, puis de dilution.

20 En effet, le caractère toxique de ces solutions implique qu'un tel mélange se fasse dans un système clos, voire dans un environnement confiné.

Dans le domaine médical, une application est par exemple, en nutrition parentérale, la préparation de lots mères de mélanges nutritifs à 25 répartir ultérieurement dans de multiples poches d'administration, à partir de solutés ou suspensions de base comme des solutions d'acides aminés, des solutions glucosées, et/ou des émulsions lipidiques.

Toutes ces qualités justifient l'utilisation des systèmes de mélange ci-dessus décrits, dans un procédé de mélange de composés.

Les systèmes clos à usage unique selon l'invention sont destinés 30 au mélange de liquides.

C'est pourquoi la présente demande a aussi pour objet un procédé de mélange de composés, caractérisé en ce que l'on installe dans un

conteneur rigide muni d'une pompe non invasive une poche ci-dessus a usage unique dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit de mélange, on insère le conduit dans la pompe, et on met en action la pompe pour créer une circulation en 5 circuit fermé du ou des liquides installés dans le conteneur pour procéder au mélange.

Dans des conditions préférentielles de mise en œuvre du procédé ci-dessus décrit la pompe confère au mélange un débit de circulation de 6 à 1500 litres par minute, préférence de 10 à 1000 litres par minute, tout particulièrement 10 de 10 à 750 litres par minute.

Dans d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le système de forme généralement parallélépipédique est agencé pour créer des turbulences lors de la recirculation par le conduit, ce qui facilite le mélange du contenu.

15 Les conditions préférentielles de mise en œuvre des systèmes clos à usage unique ci-dessus décrites s'appliquent également aux autres objets de l'invention visée ci-dessus, notamment aux procédés de préparation de mélanges.

L'invention sera mieux comprise si l'on se réfère aux dessins 20 annexés sur lesquels

- la figure 1 représente un schéma d'ensemble d'une poche à usage unique installée dans son dispositif de stockage, de transport et de mélange.
- la figure 2 représente un schéma d'ensemble d'une poche à usage unique installée dans son dispositif de stockage, de transport et de mélange.
- la figure 3 représente une poche de stockage et de mélange vue en perspective ainsi qu'une pompe servant au mélange.
- la figure 4 est une vue en perspective d'un dispositif de stockage et de transport de poches servant à la mise en œuvre du procédé de mélange selon l'invention.

- la figure 5 est une vue en perspective d'un dispositif de stockage et de transport de poches servant à la mise en œuvre du procédé de mélange selon l'invention.
- la figure 6 représente un détail de fermeture de porte avant d'un dispositif de transport et de mélange selon l'invention.
- la figure 7 représente un détail de fermeture de porte avant d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- la figure 8 représente un détail de porte avant d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention .
- la figure 9 représente un détail de porte avant d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- les figures 10 et 11 représentent vu de dessus un détail de la paroi de fond d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- la figure 12 représente une variante de réalisation du dispositif illustré à la figure 11.
- la figure 13 représente vu de dessus un détail de la paroi de fond d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.

Sur la figure 1, on observe un conteneur 1 renfermant une poche 2 à usage unique de forme généralement parallélépipédique, dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible, par l'intermédiaire d'un conduit 3 de mélange.

Ce conduit inamovible 3 de mélange est fonctionnellement inséré dans une pompe 4 située au-dessus de la poche, et qui, par sa rotation, permet la circulation du liquide, par exemple du fond de la poche vers son sommet, selon les flèches représentées.

Une ouverture latérale du conteneur 1 est possible grâce à deux portes 5, 6 permettant l'ouverture latérale du conteneur 1. Il est ainsi facile d'insérer la poche 2 avec son conduit inamovible 3 dans le conteneur 1, et d'insérer le conduit 3 de mélange en position opérationnelle dans la pompe 4.

La figure 2 est une variante de la figure 1, dans laquelle la pompe est installée en dessous de la poche au lieu d'être installée au dessus de la poche comme sur la figure 1. Sur ce schéma, les portes 5, 6 du conteneur ont été représentées en position semi ouverte. On peut observer également le fond 5 7 du conteneur 1, fond 7 qui est destiné à supporter la poche 2. Le fond 7 est muni d'une fente allongée 8 permettant l'insertion et le passage du conduit inamovible 3 de mélange.

Sur la figure 3, on observe une poche 2 pour la mise en œuvre du procédé selon l'invention. Cette poche 2 à usage unique, de type par exemple 10 décrit dans EP-A- 1 012 227 comprend notamment une paroi de fond 10 et une paroi sommitale 11. Un conduit inamovible 3 de mélange relie en communication de fluide la paroi de fond 10 et la paroi sommitale 11. Ce conduit est d'une longueur suffisante pour être inséré dans une pompe 4 forçant un liquide renfermé dans la poche 2 à circuler en étant soutiré par le 15 fond 10 de la poche 2 pour être reversé dans la poche en revenant par sa paroi sommitale 11.

La poche 2 représentée ici comprend en outre en plus de la porte d'accès à l'intérieur de la poche 12 sur laquelle est installé le conduit inamovible 3 de mélange, trois autres portes d'accès à l'intérieur de la poche, 13, 14, 15 20 pouvant servir notamment à l'addition de divers liquides pour réaliser un mélange. Dans la loupe du haut est représentée une variante dans laquelle une dérivation 16 a été installée sur le conduit inamovible 3 de mélange. De même, la loupe du bas illustre une variante dans laquelle une dérivation 17 a été installée à la partie basse du conduit 3 de mélange.

25 Sur la figure 4 qui représente un conteneur 1 selon l'invention (sans la pompe) on peut mieux distinguer une fente allongée 8 permettant le passage d'un conduit inamovible 3 de mélange. Un tiroir 20, permet de refermer la fente partiellement, pour ne laisser passage qu'au conduit 3 de mélange et ainsi bien soutenir le fond de la poche.

30 Sur la figure 5 on a représenté un conteneur 1 selon l'invention muni d'une paroi de fond 10 amovible à la manière d'un tiroir munie de deux fentes allongées 8.

Sur la figure 6 on a représenté un détail de fermeture de portes 5,6 d'un conteneur 1 selon l'invention. Le chant dormant des portes 5,6 est classique mais les chant battants comprennent un profilé en U, les ouvertures se faisant face, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée 21 pour 5 tenir les battants de portes 5,6 en position fermée. La partie centrale 22 de cette plaque est coplanaire avec les deux portes 5,6.

Sur la figure 7 on a représenté un détail d'un autre type de fermeture de portes 5,6 d'un conteneur 1 selon l'invention. Le chant dormant de la porte latérale 5 est classique et le chant battant comprend un portillon 23 10 muni de fermées coopérant avec des systèmes prévus sur l'autre porte 6 pour tenir les battants de portes 5,6 du conteneur en position fermée. La partie centrale 22 de ce portillon 23 est coplanaire avec les deux portes 5,6 du conteneur.

Sur la figure 8 on peut observer un détail de fermeture de portes 15 5,6 d'un conteneur 1 selon l'invention. Le chant dormant des portes 5,6 du conteneur est classique mais les chant battants comprennent un profilé en U les ouvertures se tournant le dos, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée 24 pour tenir les battants de portes 5,6 en position fermée. La partie centrale 22 de cette plaque est coplanaire avec les deux portes 5,6 et forme un 20 canal dans lequel on peut installer le conduit 3 de mélange pour le protéger, avec l'aide d'un battant de portillon.

Sur la figure 9, la protection du conduit 3 de mélange est intégrée à la porte 6 du conteneur et comprend aussi un battant de portillon.

Les figures 10 et 11 illustrent comment refermer la paroi de fond 25 du conteneur sur le conduit 3 de mélange après installation d'une poche.

La figure 12 illustre en vue de dessus une variante de la figure 10, munie de battants de porte 5,6 particuliers montrés en position fermée à la figure 13.

La figure 13 illustre en vue de dessus notamment l'obturation de la 30 fente 8 de fond du conteneur, après passage et installation du conduit inamovible 3 (non représenté), au moyen d'un système de fermeture à guillotine 27 rotative, ainsi que l'obturation de la face avant du conteneur, après passage

du conduit inamovible 3, au moyen d'un profilé en U 24 glissé entre les battants de portes, selon le mode de réalisation de la figure 8. Le conduit inamovible 3 traverse le plan de cette figure en deux endroits, à savoir la plaque de fond 7 (conduit non représenté) et l'espace central du profilé de fermeture 24 (conduit 5 3 représenté).

REVENDICATIONS

1. Un système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides comprenant un ensemble constitué par un 5 conteneur (1) rigide muni d'une pompe (4) non invasive, ledit conteneur (1) renfermant une poche (2) à usage unique de forme généralement parallélépipédique, dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit (3) de mélange qui est 10 inséré dans la pompe (4) et qui, en action, permet la circulation en circuit fermé du liquide dans ladite poche (2), par exemple du fond de la poche vers son sommet, la pompe (4) étant ouverte de manière à pouvoir y insérer et en extraire le conduit (3) de mélange.
2. Un système selon la revendication 1, caractérisé en ce que le fond (7) du conteneur (1) est muni d'une fente allongée (8) permettant l'insertion et le 15 passage du conduit (3) de mélange
3. Un système selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif (20,27) déplaçable parallèlement au fond du conteneur pour refermer partiellement la fente (8).
4. Un système selon l'une des revendications 1 à 3 , caractérisé en ce 20 qu'il que le conteneur (1) comprend une ou deux portes latérales (5,6) pour permettre l'installation de la poche (2).
5. Un système selon l'une des revendications 1 à 4 , caractérisé en ce que le conteneur (1) est muni d'une paroi de fond (7) déplaçable horizontalement, munie d'une ou plusieurs fentes allongées.
- 25 6. Un système selon l'une des revendications 4 et 5 , caractérisé en ce que les chants battants des portes latérales (5,6) comprennent un profilé vertical en U, les ouvertures se faisant face, dans lesquels on glisse une plaque (21) profilée et ajustée pour maintenir tenir les battants des portes latérales (5,6) en position fermée.
- 30 7. Un système selon la revendication 6, caractérisé en ce que la partie centrale de la plaque (24) profilée et ajustée est de préférence coplanaire avec la surface interne des deux portes latérales (5,6).

8. Un système selon l'une des revendications 4 à 7 , caractérisé en ce que le chant battant d'une porte latérale (5,6) comprend un portillon (23) muni de fermetures coopérant avec des systèmes prévus sur l'autre porte latérale (5,6) pour maintenir lesdits battants en position fermée.

5 9. Un système selon la revendication 8, caractérisé en ce que la partie centrale (22) de ce portillon (23) est coplanaire avec la surface interne des deux portes latérales (5,6) du conteneur (1).

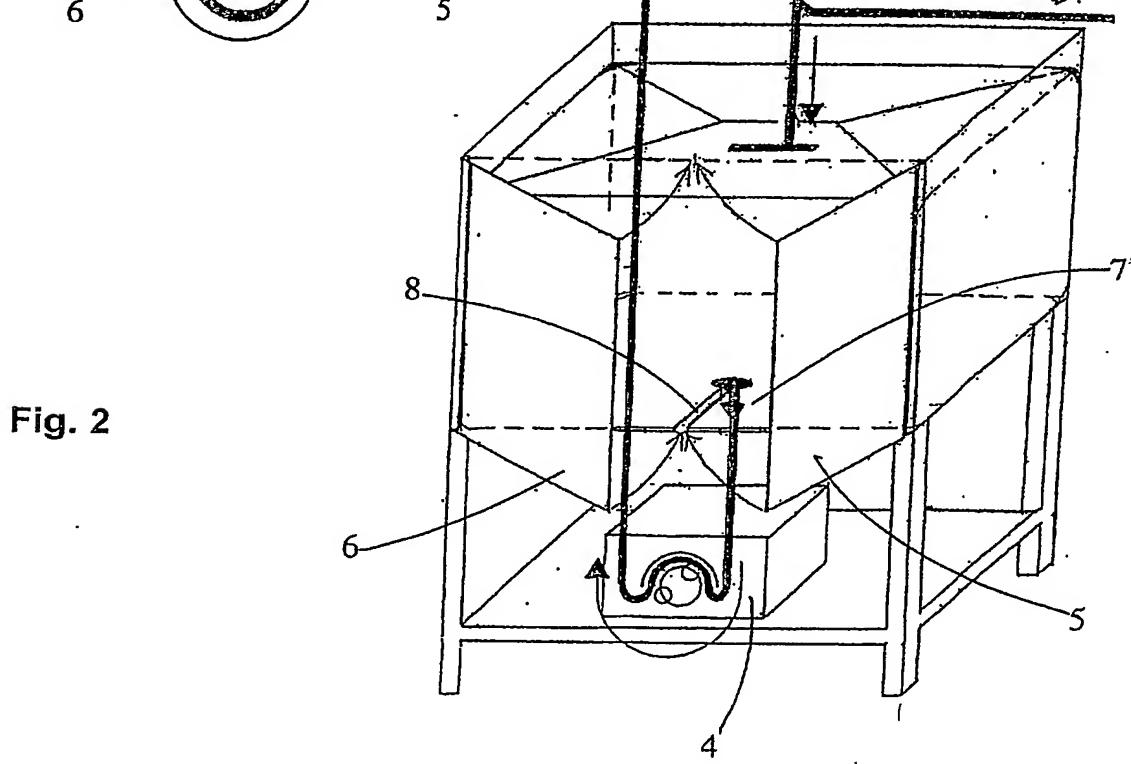
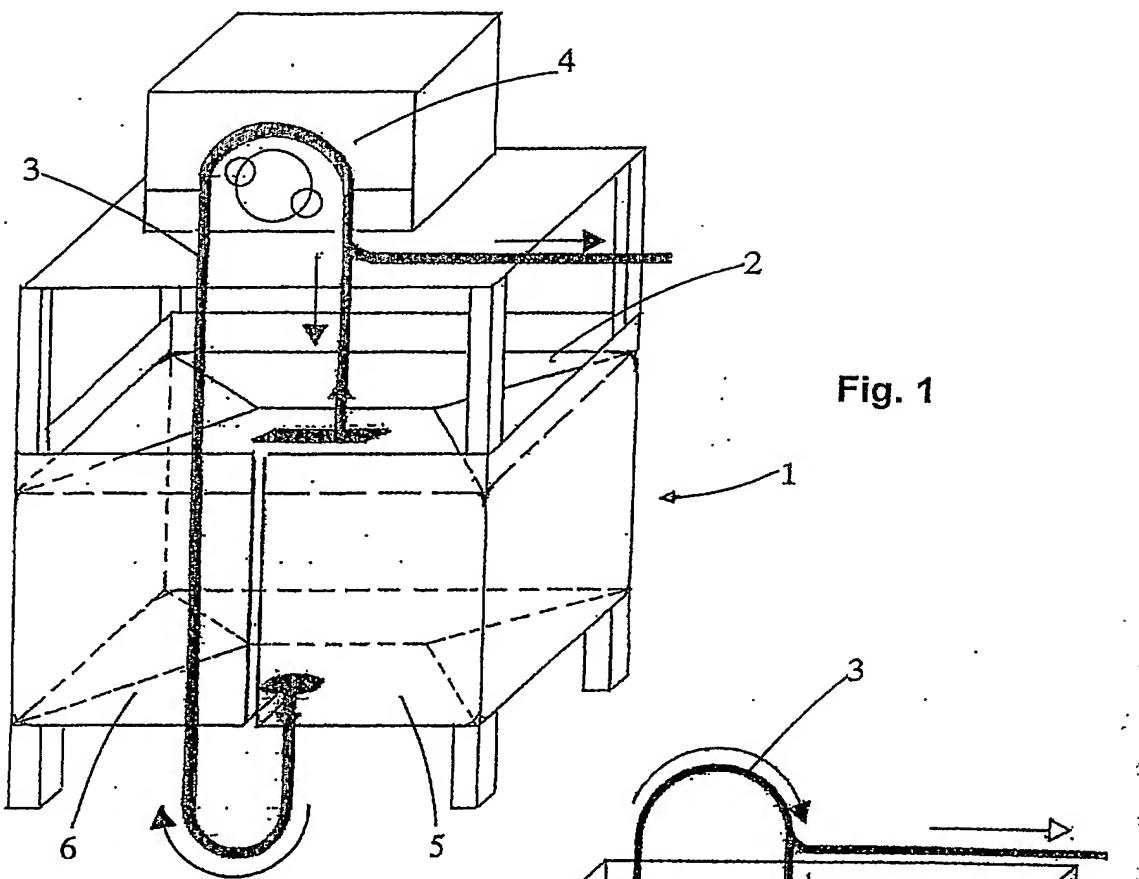
10 10. Un système selon l'une des revendications 4 à 9 , caractérisé en ce que les chant battants de deux portes latérales (5,6) comprennent un profilé en U les ouvertures se tournant le dos, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée (24) comprenant deux retours en U les ouvertures se faisant face, pour tenir les battants de portes latérales (5,6) en position fermée.

15 11. Un système selon la revendication 10, caractérisé en ce que la partie centrale (22) de la plaque profilée et ajustée (24) est coplanaire avec les deux portes latérales (5,6) et forme un canal dans lequel on peut installer le conduit (3) de mélange pour le protéger.

12. Un système selon l'une des revendications 4 à 11 , caractérisé en ce qu'une protection du conduit (3) de mélange est intégrée à une porte (6) du conteneur et comprend un battant de portillon (25).

20 13. Un procédé de mélange de composés, caractérisé en ce que l'on installe dans un conteneur (1) rigide muni d'une pompe (4) non invasive une poche (2) à usage unique dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit (3) de mélange, on insère le conduit (3) dans la pompe (4) non invasive, et on met en action 25 ladite pompe pour créer une circulation en circuit fermé du ou des liquides installés dans le conteneur (1) pour procéder au mélange.

14. Un procédé selon la revendication 13, caractérisé en ce que la pompe (4) confère au mélange un débit de circulation de 6 à 1500 litres par minute.



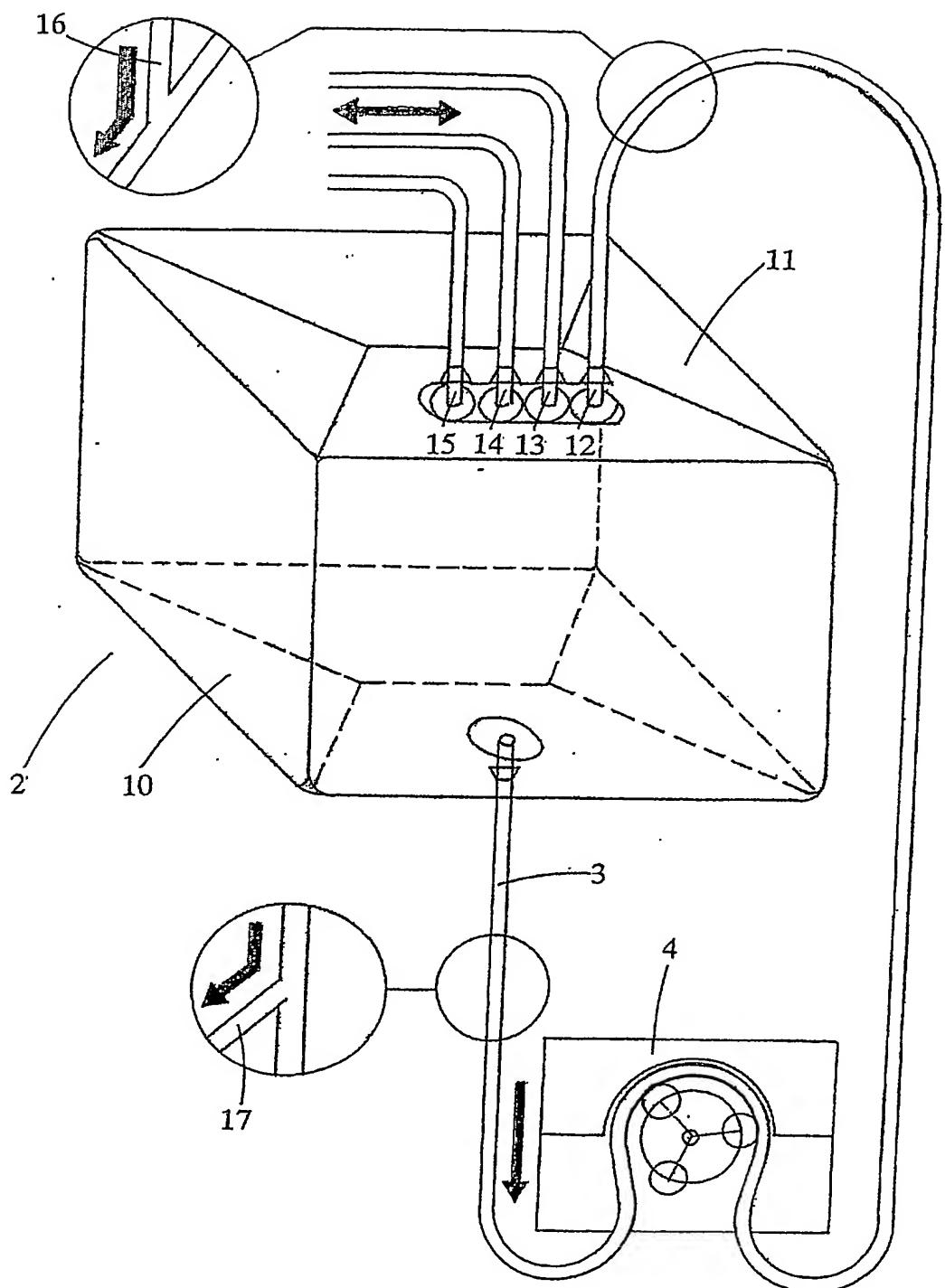


Fig. 3

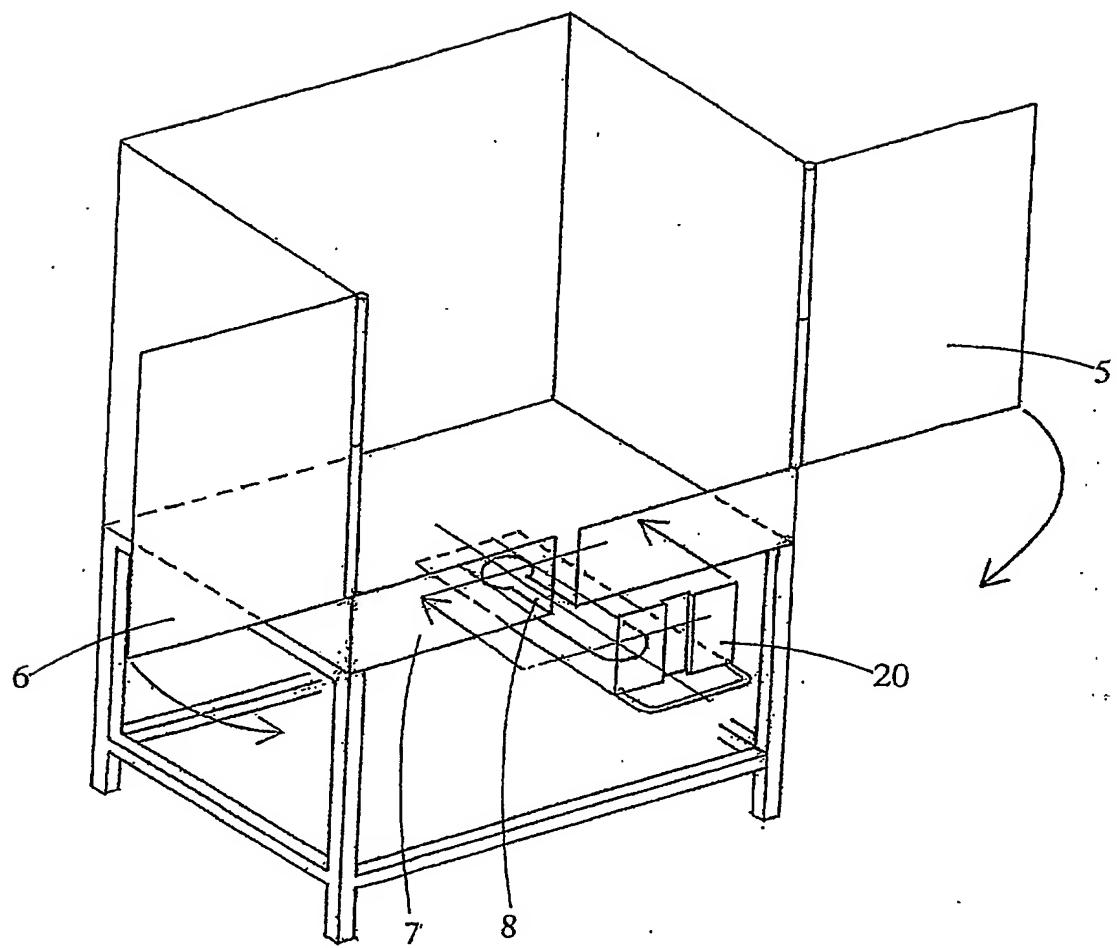


Fig. 4

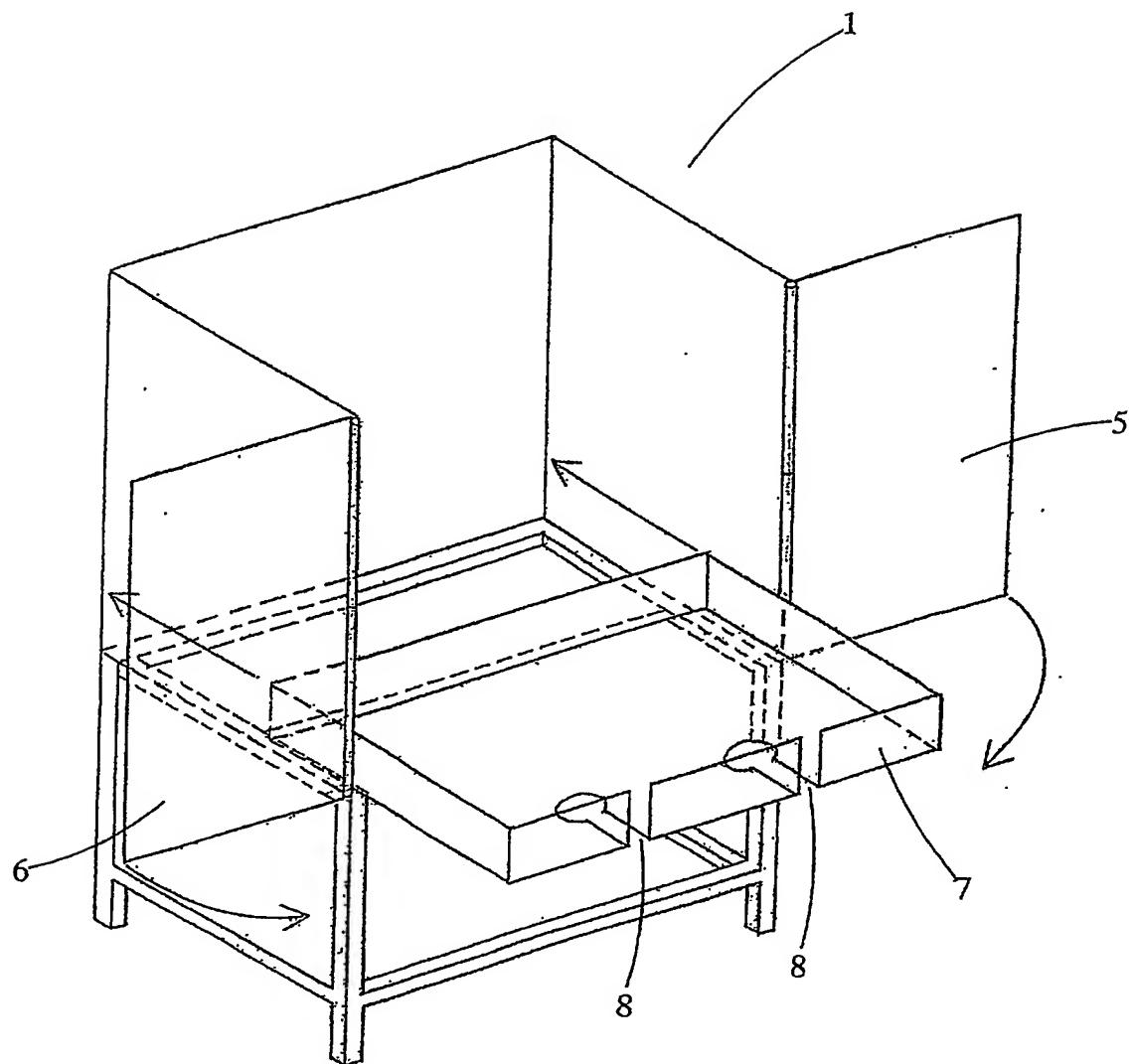


Fig. 5

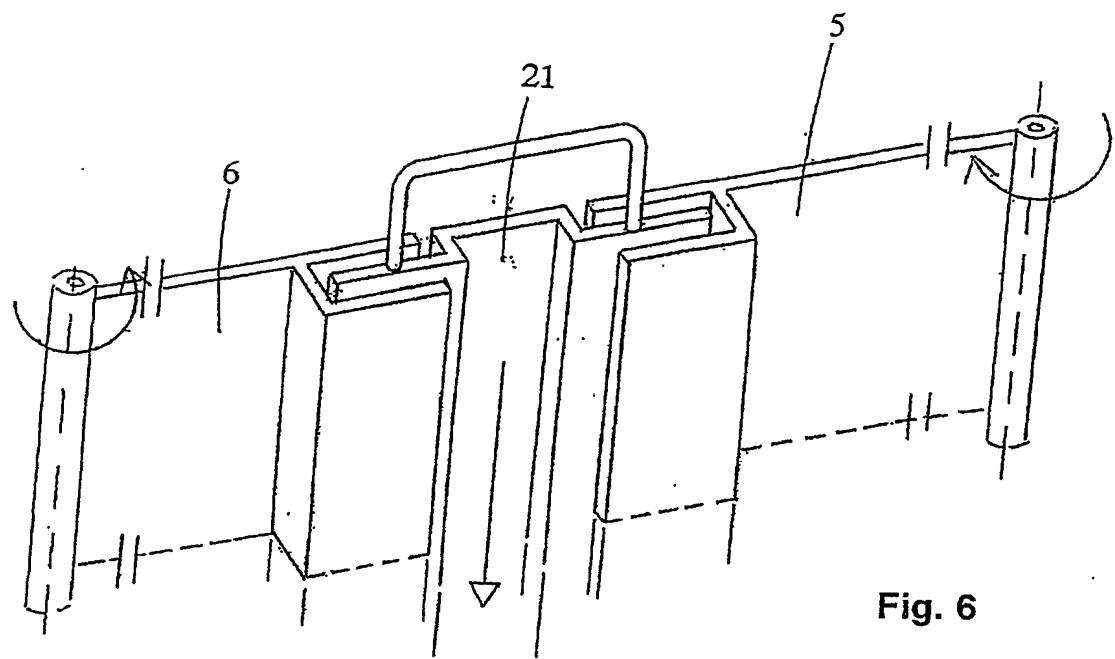


Fig. 6

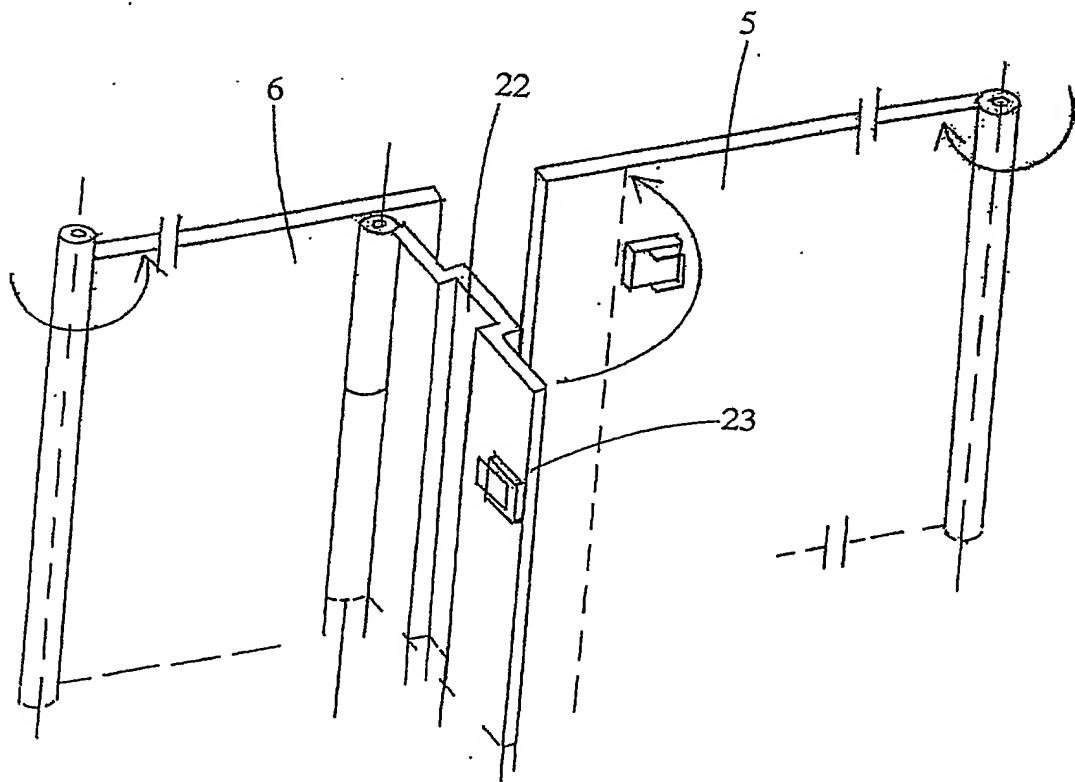


Fig. 7

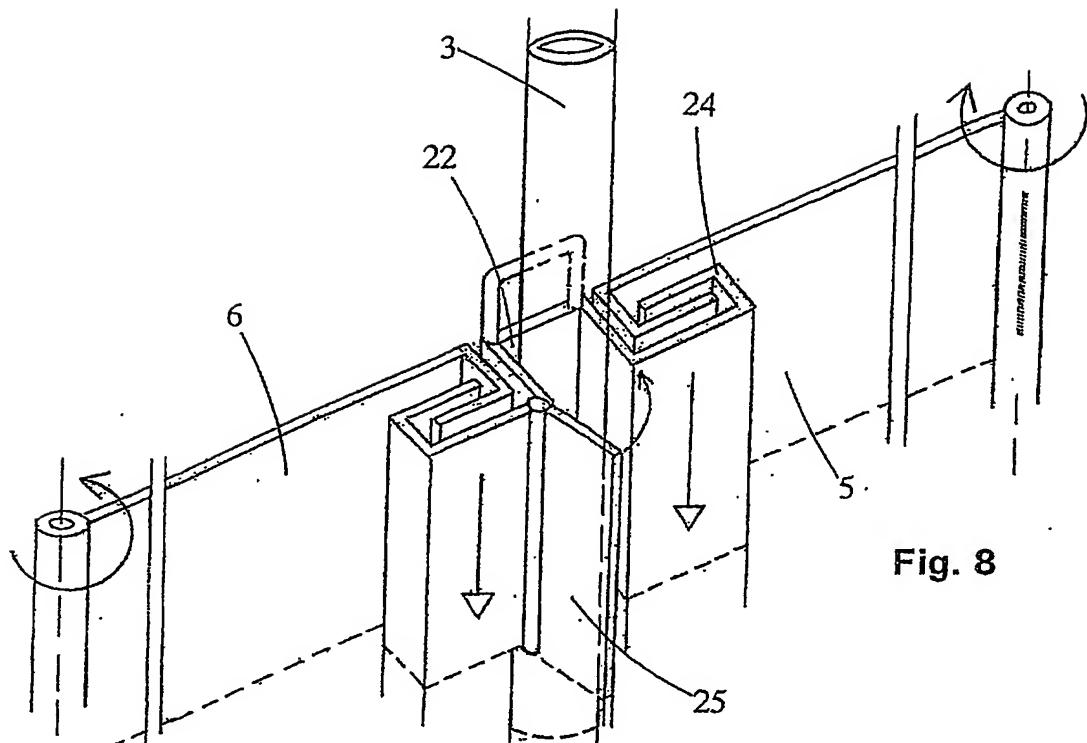


Fig. 8

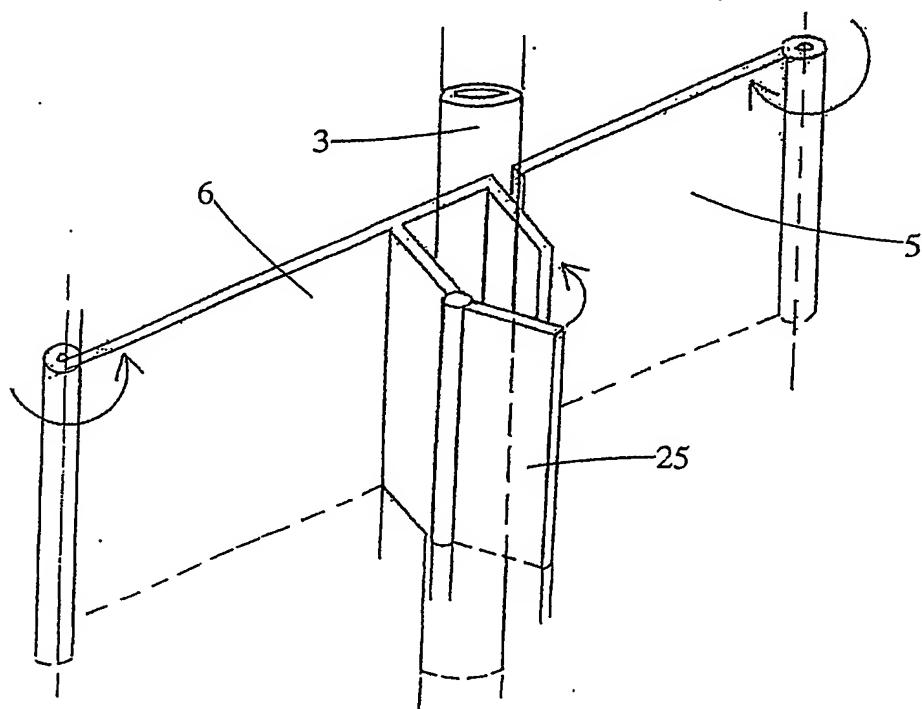


Fig. 9

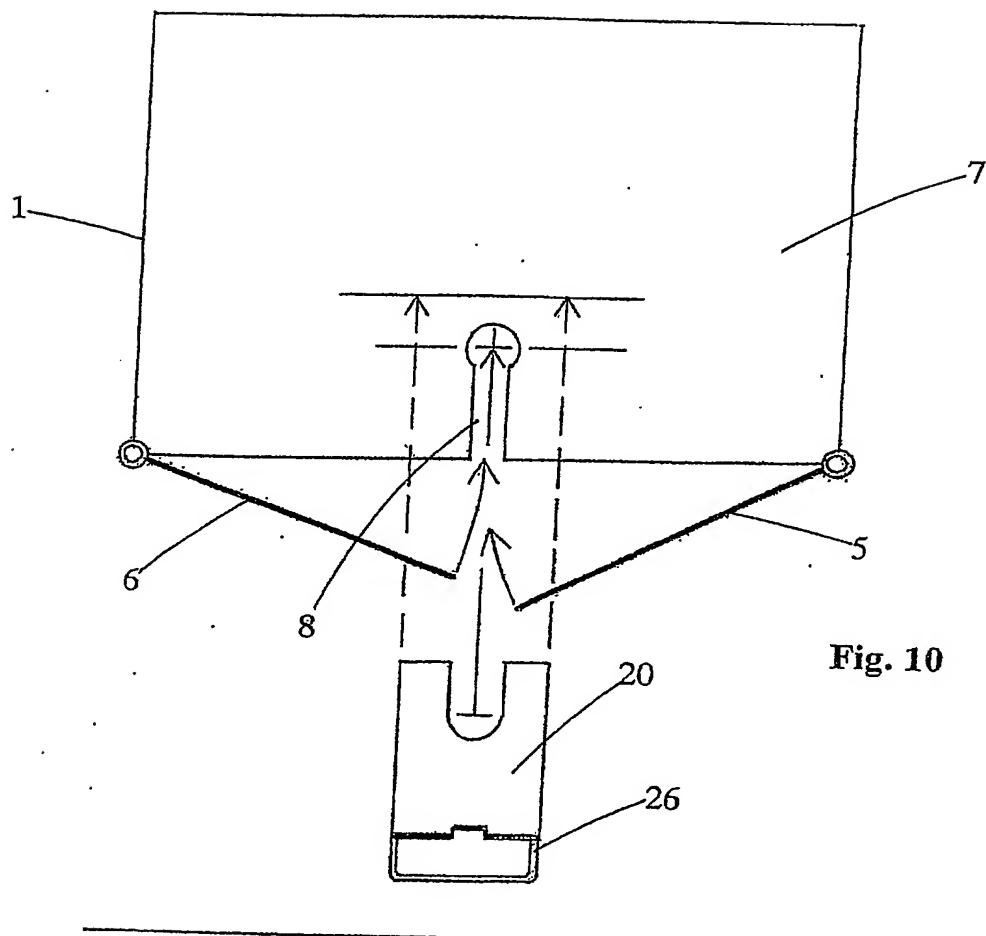


Fig. 10

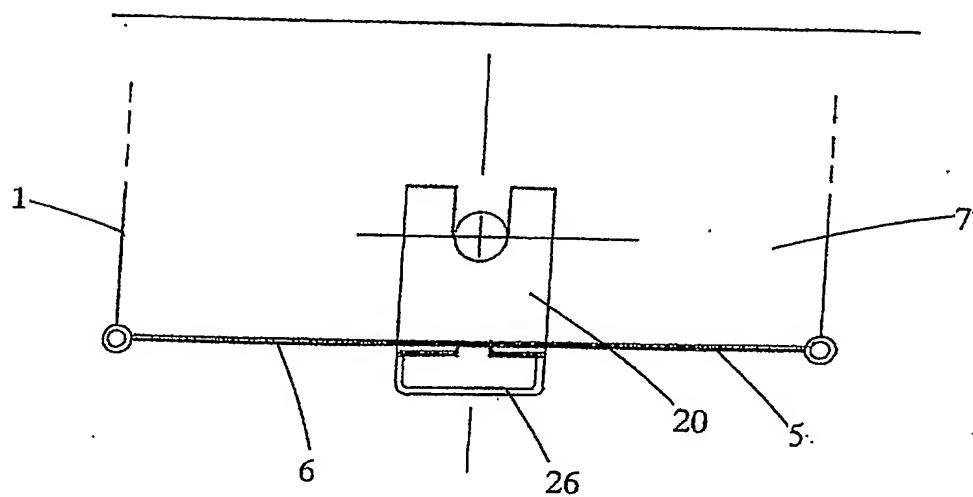


Fig. 11

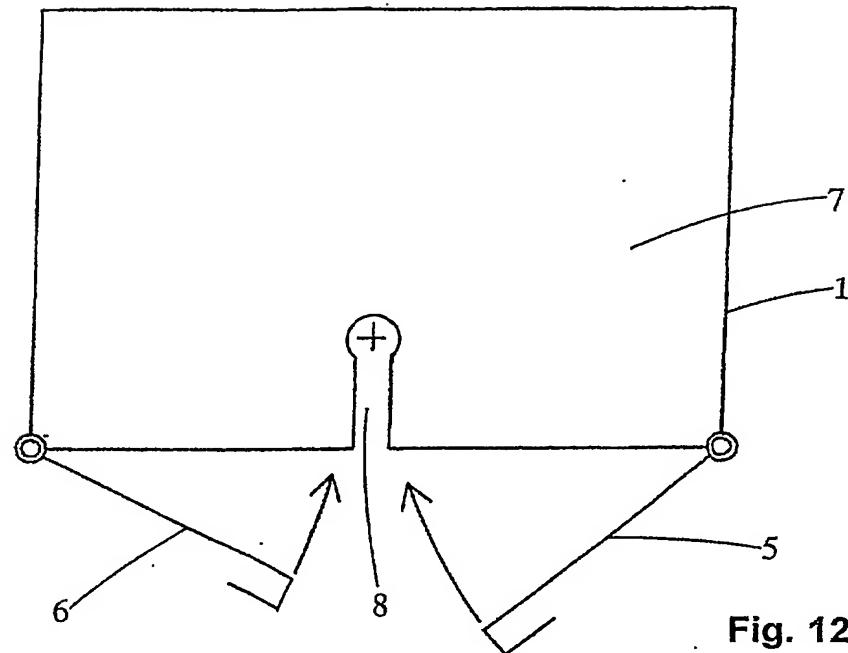


Fig. 12

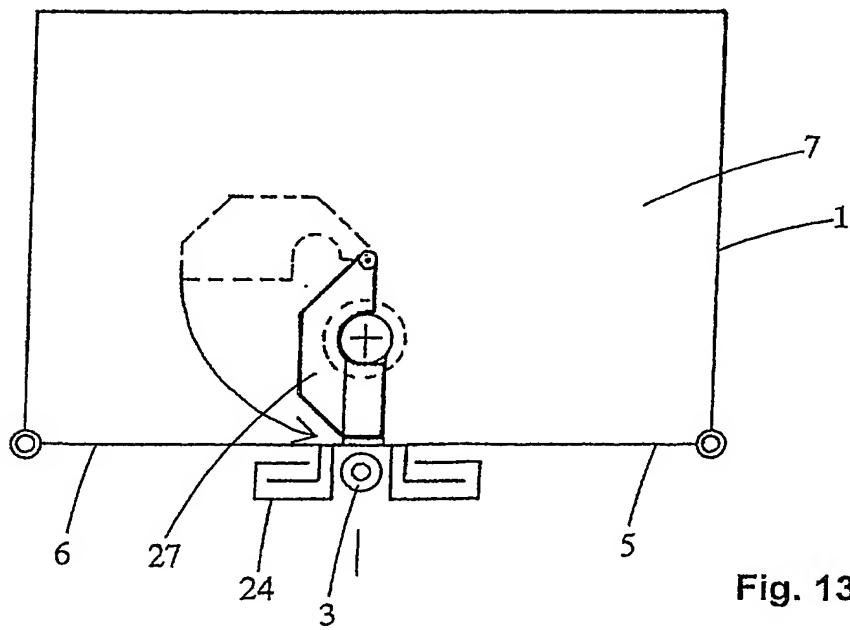


Fig. 13

## BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

## DÉPARTEMENT DES BREVETS

 26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
 75800 Paris Cedex 08  
 Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

## DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° .../...

 (À fournir dans le cas où les demandeurs et  
 les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 270601

INV

Vos références pour ce dossier (facultatif)		BIM 000101
4 JUIL 2003		
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		
13 INPI MARSEILLE		
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)		

0308203

 Système clos à usage unique de mélange, de stockage et  
 d'homogénéisation de liquides en conditions propres ou stériles

## LE(S) DEMANDEUR(S) :

 STEDIM S.A.  
 Avenue de Jouques BP 1051  
 13781 AUBAGNE CEDEX (FRANCE)

## DESIGNÉ(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :

1 Nom		NEUMANN
Prénoms		Christian
Adresse	Rue	15 Impasse des Douces
	Code postal et ville	13011 MARSEILLE
Société d'appartenance (facultatif)		
2 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		
3 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		

S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.

DATE ET SIGNATURE(S) 4 juillet 2003

DU (DES) DEMANDEUR(S)

OU DU MANDATAIRE

(Nom et qualité du signataire)

SANTARELLI

 Mandataires, 1'un d'eux  
 Georges PERIN N° 92 1191